

Rec'd PCT/PTO 10 JAN 2005 PCT/IB 0 3 / 0 2 2 3 9

Mod. C.E. - 1-4-7

13.66.03

# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchiero 17 III. 2003

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

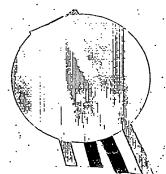
N. MO2003 A 000106



Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali, depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



plu IL DIRIGENTE

Dr.ssa Pdola Giuliano

October

BEST AVAILABLE COPY

AL MINISTERO DELL'INDUSTRE EL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

MODULO A



DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO GAMBRO LUNDIA AB 1) Denominazione LUND (SVEZIA) Residenza 2) Decominaziona Residenza B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.LB.M. coppome gome VILLANOVA Massimo ed Altri cod. fiscale c/o GAMBRO DASCO S.p.A. denominazione studio di appartenenza <sub>via</sub> Modenese MEDOLLA C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario via L ا مالييا منعماً م D. TITOLO classe proposta (sez/ci/sci) gruppo/sattogruppo Elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di fluidi, e linea di trasporto extracorporeo di fluidi, particolarmente per dispositivi d'infusione. ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI 📙 NO 💢 SE ISTANZA: DATA LI/LI/LI Nº PROTOCOLLO E. INVENTORI DESIGNATI 1) LCALEFFI 2) DELNEVO Annalisa F. PRIORITÀ SCIOGLIMENTO RISERVE allegato S/R nazione o organizzazione tipo di priorità numero di domanda data di deposito G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione H. ANNOTAZIONI SPECIALI 10.33 Euro **DOCUMENTAZIONE ALLEGATA** SCIOGLIMENTO RISERVE n. pag. 128 PROV riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) ..... n. tav. 112 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare ... Doc. 3) RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procure generale .. RIS designazione inventore . Doc. 51 101 RIS documenti di priorità con traduzione in Italiano confronta singole priorità (U Doc. 61 RIS autorizzazione o atto di cessione nominativo completo del richiedente Euro Duecentonovantauno/80= attestati di versamento, totale ilire obbligatorio COMPILATO IL [16]/[04]/[2,0,0,3] per procura FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE (I) Mandatario CONTINUA SI/NO INO ling. Massimo Villanova DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI CAMERA DI COMMERCIO . A . A . DI UFFICIO PROVINCIALE IND. COMES. ART. DI J codice B6 VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA Pea\_A. L'anno millenovecento DUEMILATRE APRILE J, ii giomo L il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. LOO fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto-soprariportato. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE UFFICIALE BOGANTE

| •                  |                  |             |                   |      |
|--------------------|------------------|-------------|-------------------|------|
| RIASSUNTO INVE     | NZIONE CON DISEC | BINCIPALE C | 6 4               | 0 6  |
| NUMERO DOMANDA     |                  | INCIPALE () | . [ <u>[ [ ] </u> | EG A |
| NUMERO BREVETTO    |                  |             | ن                 |      |
| A. RICHIEDENTE (II |                  |             |                   |      |

DATA DI RILASCIO

| A. | RICHIEDENTE | <b>(1</b> ) |
|----|-------------|-------------|
|    |             |             |

Denominazione

I GAMBRO LUNDIA AB

Residenza

LUND (SVEZTA)

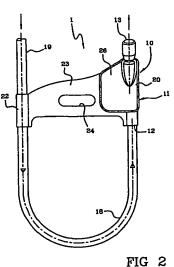
n.groio Elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di e linea di trasporto extracorporeo di fluidi, particolar mente per dispositivi d'infusione

Classe proposta (sez/cl/scl/)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Viene descritto un elemento di supporto rigido per una linea d'infusione ad uso medicale comprendente una prima ed una seconda porzione (20 e 22) rigidamente collegate tra loro ed atte ad impegnare un primo tratto di tubazione (18). La prima porzione (20) integra un separatore continuo (10) di fluido in una porzione gassosa ed in una liquida. Tale separatore comprende un corpo di contenimento ricavato sull'elemento di supporto ed una coppia di membrane, una idrofobica ed una idrofilica, cooperanti tra loro. [Fig. 2]







#### DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE dal titolo: "Elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di fluidi, e linea di trasporto extracorporeo di fluidi, particolarmente per dispositivi d'infusione".

A nome: GAMBRO LUNDIA AB, di nazionalità svedese, con sede in Magistratsvägen 16, 22643 Lund (Svezia).

Inventori designati: Caleffi Luca, Delnevo Annalisa.

l Mandatari: Ingg. Luca Sutto (Albo prot. N. 556 BM) e Massimo Villanova (Albo prot. N. 832

B), domiciliati presso Gambro Dasco S.p.A. - Gambro Intellectual Property Department - Via

10 Modenese, 66 - 41036 Medolla (MO).

15

20

25

alN. MTCCCCCC

#### **BACKGROUND DELL'INVENZIONE**

La presente invenzione si riferisce ad un elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di fluidi, nonché ad una linea di trasporto extracorporeo di fluidi, particolarmente per dispositivi d'infusione ad uso medicale.

In particolare, l'elemento di supporto e la linea secondo il trovato trovano impiego in apparecchiature per il trattamento extracorporeo di sangue quali, ad esempio, apparecchiature per dialisi e/o plasmaferesi, al fine di realizzare una linea d'infusione collegabile ad un circuito extracorporeo di sangue associato alle apparecchiature menzionate; l'elemento di supporto e la linea in oggetto possono trovare anche impiego per definire una linea d'infusione collegabile direttamente con il sistema vascolare di un paziente.

Come noto, le convenzionali linee d'infusione comprendono almeno una tubatura destinata a collegare una sacca, alloggiante un prefissato liquido d'infusione, con un circuito extracorporeo di sangue, o direttamente con un paziente attraverso convenzionali accessi



10

20

25



quali aghi, cateteri o altro. Il brevetto statunitense n. US 5,698,090 a nome Hospal Industrie descrive, ad esempio, una linea d'infusione comprendente una sacca alloggiante un liquido di sostituzione; la linea d'infusione fa capo ad una camera di raccolta (o bubble trap), in cui il liquido d'infusione può unirsi con il sangue proveniente da un ramo venoso di un circuito extracorporeo di sangue.

La camera di raccolta consente una separazione liquido-aria, tale da interdire il propagarsi di pericolose particelle gassose verso il paziente. Il gas di separazione può essere evacuato direttamente all'esterno, od opportunamente gestito attraverso un circuito pneumatico collegato con la sommità della camera di raccolta. A valle della suddetta camera, il sangue, arricchito del liquido d'infusione, è ritornato al sistema cardiovascolare del paziente.

È evidente, da quanto descritto, che, per un corretto funzionamento, la camera di raccolta deve costantemente ospitare un prefissato volume minimo di liquido; diversamente, se non venisse definito un livello di liquido nella camera di raccolta, vi sarebbe il rischio di trasferire gas direttamente al paziente.

Inoltre, la camera di raccolta deve presentare dimensioni tali da consentire un rallentamento del sangue, e quindi lasciare il tempo alle particelle gassose di separarsi, disponendosi verso la sommità della stessa bubble trap.

In pratica, la camera di raccolta presenta un ingombro radiale sensibilmente maggiore di quello del tubo d'infusione. Questo determina che, produttivamente, la camera di raccolta debba essere realizzata in più di un pezzo, e tipicamente realizzata separatamente dal resto della linea. Successivamente, i vari tratti di tubazione, definenti la linea di infusione e le varie parti della camera di raccolta, subiscono un processo di assemblaggio che contribuisce ad aggravare i costi complessivi della linea d'infusione.

Inoltre, i dispositivi descritti necessitano tipicamente la presenza di sensori di livello e/o di sensori di bolle d'aria, cooperanti, per mezzo di un'unità di controllo, con almeno una valvola



10

20

Ing. Massimo Villanova Albo Prot. N. 832 B



di sicurezza, ad esempio una clamp, in grado di intervenire in chiusura della tubazione non appena rilevata una condizione critica nella bubble trap. È evidente, infatti, che la camera di raccolta fluido può effettuare una separazione di aria dal liquido solo in presenza di una minima quantità di liquido nella camera stessa: se il liquido nella camera di raccolta dovesse esaurirsi (necessariamente ciò succede dopo un certo intervallo di tempo dall'esaurimento del liquido d'infusione, a meno di un arresto tempestivo della pompa d'infusione), si avrebbe il trasferimento di gas verso il paziente.

Anche a livello di uso, le linee d'infusione con bubble trap comportano alcuni aspetti critici: sia i tubi che le camere di raccolta vengono fissati normalmente ad un pannello frontale, ad esempio, di un'apparecchiatura di trattamento sangue, o comunque vengono vincolati ad un adeguato sistema di supporto e posizionamento; in particolare la camera di raccolta deve essere fissata in modo preciso, soprattutto quando questa cooperi con sensori di livello-bolle di aria. A livello operativo, è pertanto necessario un tempo rilevante per effettuare un'adeguata messa in opera della linea.

15 Infine, data la loro struttura, le linee con camere di raccolta mal si prestano ad essere confezionate in volumi ridotti.

Per completezza va anche menzionato che sono noti dei separatori aria-liquido comprendenti un corpo di contenimento, definente due camere adiacenti separate da una membrana idrofilica; il corpo di contenimento presenta un'apertura d'ingresso per un fluido comprendente liquido e particelle gassose. Il liquido può attraversare la membrana idrofilica e fuoriuscire attraverso un'apertura di scarico. A sua volta, il gas che raggiunge la prima camera, è fatto evacuare attraverso aperture secondarie predisposte a monte della membrana idrofilica, in corrispondenza delle quali opera almeno una membrana idrofobica, in grado di escludere l'attraversamento da parte del liquido.



10

15

20

25



Il dispositivo descritto consente al fluido recante particelle gassose di essere separato in due parti: una fase liquida, che fuoriesce dall'apertura di scarico prevista nella seconda camera, ed una fase gassosa che è liberata attraverso le aperture secondarie predisposte nella prima camera. Si noti che il dispositivo separatore di aria descritto non necessita di una costante presenza di liquido ristagnante al proprio interno per separare il gas; in altre parole, il fluido attraversante il dispositivo di separazione viene suddiviso in continuo tra liquido, che prosegue lungo la linea, e gas, che viene evacuato all'esterno.

## SOMMARIO DELL'INVENZIONE

In questa situazione, lo scopo della presente invenzione è mettere a disposizione un nuovo elemento di supporto ed una nuova linea d'infusione di struttura molto semplice, compatta ed economica, superando tutti gli inconvenienti sopradescritti.

In particolare, è uno scopo della presente invenzione, mettere a disposizione un elemento di supporto che integri la funzione di separazione di gas, in modo tale che la corrispondente linea d'infusione non necessiti né l'impiego di una camera per la raccolta del fluido a monte del punto d'infusione, né la presenza d'alcun sensore ottico o ultrasonico di livello.

È anche uno scopo dell'invenzione mettere a disposizione un nuovo elemento di supporto, che agevoli le fasi di messa in opera della linea in cui tale elemento è utilizzato, minimizzando altresì la possibilità di errori di connessione.

In aggiunta, è uno scopo dell'invenzione un nuovo elemento di supporto che sia in grado di svolgere un'efficiente funzione di sicurezza sulla linea in cui e' utilizzato, senza necessitare, in linea di principio, la presenza d'ulteriori sistemi per l'arresto del flusso lungo la linea (clamp o altro).

Un altro scopo ancora della presente invenzione è mettere a disposizione una linea d'infusione che consenta l'integrazione di più sacche, con un facile passaggio da una sacca all'altra all'esaurimento del liquido contenuto in ciascuna sacca d'infusione.

- pag. 5 di 28



Questi scopi, ed altri ancora, che meglio appariranno nel corso della seguente descrizione, sono sostanzialmente raggiunti da un elemento di supporto e da una linea di infusione utilizzante tale elemento di supporto, secondo quanto descritto in una o più delle unite rivendicazioni.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un elemento di supporto, e di una linea di infusione utilizzante tale elemento di supporto, secondo la presente invenzione.

### **BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI**

Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, forniti al solo scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- la figura 1 è una vista schematica di un dispositivo di infusione utilizzante la linea e
   l'elemento di supporto secondo l'invenzione;
- la figura 2 rappresenta una porzione del dispositivo di figura 1, comprendente un elemento di supporto, secondo il trovato, impegnante un tratto arcuato di tubazione;
- 15 la figura 3 è una vista analoga a figura 2, in cui una parte dell'elemento di supporto è stata rimossa, per meglio evidenziarne la struttura interna;
  - la figura 4 è una vista nel dettaglio di un elemento di supporto secondo l'invenzione;
  - la figura 5 è una sezione, in scala ingrandita, secondo la traccia V-V di figura 4;
- la figura 6 illustra, vista dall'interno, la parte dell'elemento di supporto che risulta rimossa nella vista di figura 3;
  - la figura 7 rappresenta una seconda versione realizzativa di un elemento di supporto,
     secondo il trovato, utilizzabile in sostituzione dell'elemento di supporto di figura 2;
  - la figura 8 è una vista dall'alto di figura 7;
- la figura 9 è una vista analoga a figura 7, con alcune parti asportate per meglio evidenziarne altre;



15

20

25



- la figura 10 è una vista dall'alto di figura 9;
- la figura 11 è una sezione secondo il piano di traccia XI-XI di figura 7;
- la figura 12 è una sezione secondo il piano di traccia XII-XII di figura 7;
- la figura 13 è una sezione secondo il piano di traccia XIII-XIII di figura 12.
- 5 la figura 14 illustra, vista dall'interno, una parte dell'elemento di supporto che risulta rimossa nella vista di figura 9.

#### **DESCRIZIONE DETTAGLIATA**

Con riferimento alle unite figure, vengono descritti un elemento di supporto 1 ed una linea di infusione 2, associabili ad un dispositivo d'infusione 3 per uso medicale, comprendente almeno un contenitore 4, predisposto ad ospitare una prefissata quantità di un liquido destinato all'infusione in un paziente; in particolare, il punto d'infusione 5 può essere posto in corrispondenza di una prefissata zona di un circuito extracorporeo di sangue o, alternativamente, può essere collegato direttamente al paziente.

Il dispositivo d'infusione 3 può anche comprendere una pluralità di contenitori 4, i quali possono essere sequenzialmente posti in comunicazione di fluido con il punto di infusione, mediante l'apertura-chiusura di rispettivi organi di interdizione 6, quali clamp o simili, attivabili manualmente o automaticamente.

Un organo di pesatura 7, ad esempio una bilancia, è operativamente associato al o ai contenitori del 4 liquido d'infusione, per rilevare il peso complessivo dello o degli stessi, ed emettere un corrispondente segnale di controllo. In pratica il segnale di controllo è un segnale legato al valore del peso complessivo percepito dall'organo di pesatura 7 durante il trattamento.

Tale segnale è trasmesso ad un'unita' di controllo 8 associata all'organo di pesatura 8; l'unità di controllo 8 è in grado di prelevare, ad intervalli di tempo finiti, ad esempio regolari, il valore del peso rilevato dalla bilancia, memorizzandolo. L'unita' di controllo 8 può in tal modo



15

20



conoscere il flusso reale attraversante la linea e regolare opportunamente dei mezzi di movimentazione, associati alla linea stessa, qualora risulti una discrepanza tra il flusso reale e il flusso desiderato.

Si noti che i mezzi di movimentazione possono comprendere almeno una pompa, ad esempio una pompa peristaltica 9 (come nell'esempio illustrato), o, ad esempio, in caso di funzionamento per gravità, una valvola di controllo del flusso, ad esempio una clamp elettromagnetica.

Tipicamente il flusso desiderato può essere impostato dall'utente, o pre-programmato nell'unita' di controllo 8 e, in ogni caso, può essere un valore costante o variabile nel tempo. L'unita' di controllo 8 è in grado di determinare il calo di peso reale del contenitore del liquido d'infusione regolando, se necessario, i mezzi di movimentazione, per ottenere detto flusso

desiderato lungo la linea d'infusione.

Conoscendo il contenuto ponderale totale di ciascun contenitore 4, l'unità di controllo 8 è anche predisposta a rilevare almeno una condizione di svuotamento, o di fine infusione, e ad attivare una corrispondente procedura di controllo. Tale procedura può comprendere una fase di comando dei mezzi di movimentazione, per arrestare il trasporto di fluido lungo detta linea d'infusione 2, e/o una fase di segnalazione dello svuotamento del contenitore o dell'esaurimento di un prefissato volume di liquido.

Nel caso in cui il dispositivo d'infusione 3 comprenda due o più contenitori di liquido 4, la linea d'infusione 2 presenterà a sua volta una pluralità di rami 2a, ciascuno preposto a porre in comunicazione di fluido un rispettivo contenitore 4 con una parte comune 2b della linea d'infusione 2, e quindi con il punto d'infusione 5. In tal caso su ciascun ramo 2a è presente un organo d'interdizione del flusso 6, spostabile tra una condizione d'apertura ed una condizione di chiusura, per consentire o interdire selettivamente il passaggio di fluido.

25 Gli organi d'interdizione del flusso 6 possono essere attivati manualmente o comandati



10

15

20



sequenzialmente dall'unita' di controllo 8. Ad esempio, l'unita' di controllo 8, al rilevamento di una condizione di esaurimento di un contenitore 4, può essere programmata per comandare la chiusura dell'organo di interdizione 6 posto sul ramo 2a relativo al contenitore 4 vuoto, ed aprire uno degli organi di interdizione 6 posto su un ramo 2a al quale corrisponde un contenitore 4 in cui è presente liquido. Tale procedura può essere ripetuta fino allo svuotamento di tutti i contenitori 4.

Lungo la linea di infusione 2, il dispositivo d'infusione in oggetto comprende un separatore continuo di fluido 10, in grado di separare il fluido, proveniente dal o dai contenitori 4, in una porzione gassosa ed in una porzione liquida; tale separatore continuo di fluido 10, per la separazione gas-liquido, è in grado di lasciar proseguire lungo la linea di infusione 2 esclusivamente liquido, separando ed evacuando verso l'esterno eventuali bolle di gas provenienti dal contenitore 4.

In particolare, quando un contenitore 4 ha esaurito il liquido di infusione, il separatore 10 riceve e scarica verso l'esterno eventuale gas, interdicendo il passaggio di materiale gassoso a valle della sezione in cui tale separatore opera.

Il separatore continuo 10 comprende un corpo di contenimento 11, avente almeno un ingresso 12, per ricevere un fluido proveniente dal contenitore, almeno una prima uscita 13, per ricevere una porzione liquida di detto fluido ed inviarla a valle del selettore il punto d'infusione, almeno una seconda uscita 14, per ricevere detta porzione gassosa di detto fluido e scaricarla verso l'esterno, e mezzi selettori 15, interposti tra detto ingresso 12 e detta prima uscita 13 e capaci di effettuare, in continuo, una separazione di detto fluido in una porzione gassosa ed in detta porzione liquida.

I mezzi selettori 15 comprendono almeno una membrana idrofilica 16, avente un lato 16a, rivolto verso la prima uscita 13, ed un lato 16b, rivolto verso detto ingresso 12 per ricevere detto fluido e trasferire esclusivamente liquido verso la prima uscita 13; i mezzi selettori 15



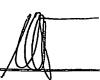
25

10

15

20

25



comprendono anche almeno una membrana idrofobica 17, avente un lato 17a, rivolto verso detta seconda uscita 14, ed un lato 17b, rivolto verso detto ingresso 12, per ricevere detto fluido e trasferire esclusivamente gas verso la seconda uscita 14.

Facendo riferimento allo sviluppo della linea d'infusione 2, il separatore continuo 10 è interposto tra detti mezzi di movimentazione (pompa peristaltica 9) ed il punto d'infusione 5, ed in particolare è posizionato immediatamente a valle di detti mezzi di movimentazione.

Come si nota nelle unite figure, il dispositivo d'infusione 3 comprende un elemento di supporto rigido 1, impegnante porzioni contrapposte di un primo tratto di tubazione 18 della linea d'infusione 2, e specificamente destinato a cooperare con i mezzi di movimentazione (pompa peristaltica 9).

In pratica l'elemento di supporto rigido 1 impegna il primo tratto di tubazione 18 in modo che tale primo tratto presenti conformazione arcuata ed estensione assiale prefissata.

L'elemento di supporto 1 è disposto trasversalmente rispetto all'asse di mezzeria delle porzioni contrapposte del primo tratto di tubazione 18, e consente di manipolare agevolmente la linea d'infusione 2 per ottenere un facile impegno del primo tratto di tubazione 18 attorno ad un rotore di una pompa peristaltica 9.

A monte di tale primo tratto di tubazione 18, la linea d'infusione 2 comprende un secondo tratto di tubazione 19, che si estende tra detto contenitore 4 e l'elemento di supporto 1 e che è posto in comunicazione di fluido con il primo tratto di tubazione 18. Come accennato, il secondo tratto di tubazione 19 può essere costituito da un unico condotto facente capo ad un unico contenitore di liquido 4 o può terminalmente diramarsi in più rami 2a facenti ciascuno capo ad un rispettivo contenitore.

Scendendo ora nel dettaglio strutturale dell'elemento di supporto rigido 1, questo comprende una prima porzione laterale 20, definente detto corpo di contenimento 11, ed una seconda porzione laterale 22, di sagoma tubolare, alla quale sono fissate rispettive estremità di detto



10

15

Ing. Massimo Villanova Albo Prot. N. 832 B



primo tratto 18 e di detto secondo tratto 19 della linea d'infusione 2; la seconda porzione laterale 22 e la prima porzione laterale 20 sono collegate rigidamente tra loro da una traversa rigida 23, dotata di almeno un'apertura passante 24, che può fungere da organo d'aggancio dell'elemento di supporto rigido 1 ad una parete di sostegno, non illustrata; la traversa rigida 23 è sostanzialmente piana e parallela ad un piano di giacitura del primo tratto di tubazione 18.

Il corpo di contenimento 11, definito dalla prima porzione laterale 20 dell'elemento di supporto 1, comprende una base 25 ed una porzione di chiusura 26, cooperanti tra loro per definire un passaggio di fluido 27 tra detto ingresso 12, da una parte, e dette prima e seconda uscita 13 e 14, dall'altra parte.

Più precisamente, la base 25 definisce un canale passante 28, per porre in comunicazione di fluido detto passaggio di fluido 27 con l'esterno. Tale canale passante 28 si estende ortogonalmente al piano di giacitura dell'elemento di supporto 1, e si trova in prossimità di una zona periferica della base 25; in tal modo, quando il dispositivo d'infusione 3 è montato sulla pompa peristaltica 9, in condizioni di utilizzo, il canale passante 28 si trova in una zona di sommità della base.

Come si nota in figura 5, il passaggio di fluido 27 all'interno del corpo di contenimento 1 è sostanzialmente diviso dalla membrana idrofilica 16 in due semiparti, o camere, o porzioni 27a e 27b.

Grazie alla sua particolare collocazione, il canale passante 28 si trova nella posizione più alta della porzione 27a (posta a monte rispetto alla direzione del flusso), in cui è suddiviso il passaggio di fluido 27, così da scaricare efficientemente eventuale gas. A questo scopo, la membrana idrofobica 17 opera in corrispondenza di una sezione d'ingresso del canale passante 28, rivolta verso l'interno del corpo di contenimento 1.



15

20

25



Facendo ancora riferimento a figura 5, si nota che la base 25 comprende solidalmente un primo elemento tubolare di connessione 29, per ricevere un'estremità del primo tratto di tubazione 18. A sua volta, la porzione di chiusura 26 comprende solidalmente un secondo elemento tubolare di connessione 30, avente un asse di sviluppo inclinato rispetto a quello di detto primo elemento tubolare 29.

Il secondo elemento di connessione 30 è vantaggiosamente di tipo amovibile, ad esempio un connettore Luer, e può essere direttamente connesso con un contro-connettore, ad esempio conformato a T, di un circuito extracorporeo di sangue 33, a monte o a valle di un'unita' per il trattamento di sangue 34. In questo modo, avendo la possibilità di una connessione diretta con il circuito extracorporeo di sangue 33, si evita la necessità di un tubo a valle del separatore continuo 10; questo dona il vantaggio di interdire ogni possibile involontaria occlusione, difficilmente rilevabile dalla sensoristica associata al circuito extracorporeo 33.

Si noti a questo proposito che un eventuale tubo di trasporto del liquido d'infusione, posto a valle del separatore continuo 10, se occluso, comporterebbe una sollecitazione pressorica, per un certo intervallo di tempo, a carico del separatore 10 ed in particolare delle membrane 16 e 17, nonché delle tenute di liquido.

Va anche notato che l'elemento di supporto rigido 1 presenta ridotto spessore, di modo che l'intera linea d'infusione 2 possa essere confezionata occupando volumi minimi.

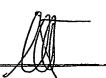
Ciò nonostante, l'efficienza del sistema non risulta ridotta, grazie alla particolare struttura del corpo di contenimento 11 ed alla disposizione delle membrane 16 e 17; in particolare, la membrana idrofilica 16 è interposta tra la base 25 e la porzione di chiusura 26 e si sviluppa sostanzialmente attraverso tutto il corpo di contenimento 11; la base 25 e la porzione di chiusura 26 comprendono una rispettiva parete di fondo 25a e 26a, ed un rispettivo bordo perimetrale 25b e 26b emergente dalla parete di fondo per definire il passaggio attraverso il quale viene trasportato il fluido.



10

15

20



La membrana idrofilica 16 si estende parallelamente alle pareti di fondo 25a e 26a, in posizione distanziata dalle stesse, offrendo una superficie attiva sostanzialmente pari allo sviluppo in pianta del corpo di contenimento 11.

Va anche notato che il corpo di contenimento 11 presenta una pluralità di risalti 31 e 32 emergenti sia dalla parete di fondo 25a di detta base, sia dalla parete di fondo 26a di detta porzione di chiusura. In dettaglio, i risalti 31 associati alla base 25 comprendono dentelli uniformemente distribuiti sulla superficie della parete di fondo 25a della base stessa, mentre i risalti 32 associati alla porzione di chiusura 26 comprendono deflettori, spaziati angolarmente, per convogliare il flusso di liquido verso la prima uscita 13.

Dal punto di vista costruttivo, la base 25 del corpo di contenimento, la traversa rigida 23 e la seconda porzione laterale 22 sono realizzate in un sol pezzo, mentre la porzione di chiusura 26 viene fissata alla base 25, dopo aver provveduto al posizionamento delle membrane idrofobica 17 ed idrofilica 16.

Le figure da 7 a 14 illustrano una seconda versione realizzativa di un elemento di supporto secondo la presente invenzione. Anche in questa seconda versione, l'elemento di supporto è associabile ad un dispositivo di infusione 3, come quello di figura 1, ed impegna le porzioni contrapposte del primo tratto di tubazione 18 della linea d'infusione 2, nonché una porzione di estremità del secondo tratto di tubazione 19.

Per semplicità e maggiore chiarezza, nelle figure da 7 in poi l'elemento di supporto è stato indicato con 1, così come l'elemento di supporto nella prima versione realizzativa, illustrato nelle figure da 1 a 6; similmente, nelle figure da 7 in poi, gli elementi, di questa seconda versione, che sono analoghi, sia strutturalmente che funzionalmente, ad elementi della prima versione, sono stati indicati con la stessa numerazione delle figure da 1 a 6.

In questa seconda versione, il separatore continuo di fluido 10 integra una valvola di non ritorno 36, predisposta per impedire il flusso in una direzione inversa alla direzione prevista di



10

15

20

25

Ing. Massimo Villanova Albo Prot. N. 832 B



trasporto extracorporeo di fluidi.

La valvola di non ritorno 36, o unidirezionale, è predisposta lungo il percorso della porzione liquida, dopo che questa è già stata separata dalla porzione gassosa ad opera del separatore 10. La valvola di non ritorno 36 è disposta all'interno del corpo di contenimento 11, in una zona compresa fra i mezzi selettori 15 e la prima uscita 13 (uscita liquido).

La valvola di non ritorno 36 comprende un organo otturatore mobile 37, operante su una bocca di passaggio 35 della porzione liquida. L'organo otturatore 37 è conformato a disco ed è realizzato in materiale elastomero (ad esempio silicone). L'organo otturatore 37 è mobile entro una camera che, ad otturatore aperto, comunica, da un lato, con la bocca di passaggio 35. In presenza di un flusso che procede in senso inverso, dal punto d'infusione 5 verso il separatore 10, rispetto al senso desiderato, l'organo otturatore 37 chiude automaticamente la bocca di passaggio 35, interrompendo il flusso inverso, cosicché il fluido nel circuito extracorporeo 33 non può arrivare in contatto con il separatore 10.

La camera che alloggia l'organo otturatore 37 comunica inoltre, senza possibilità d'interdizione da parte dell'otturatore, con la prima uscita 13 di liquido, dal lato opposto rispetto alla bocca di passaggio 35. La valvola di non ritorno 36 è provvista di mezzi per impedire che l'otturatore 37 chiuda la comunicazione con la prima uscita 13. Tali mezzi d'impedimento sono costituiti, nella fattispecie, da almeno un risalto 38, che sporge dalle pareti che delimitano la camera che contiene l'otturatore 37, e che è suscettibile di interagire a contatto con l'otturatore stesso. Nel caso particolare è prevista una pluralità di risalti 38 disposti a raggiera, ciascuno a forma di L, i quali contengono lateralmente l'otturatore 37.

La bocca di passaggio 35 è associata alla porzione di chiusura 26 del corpo di contenimento. In particolare, la bocca di passaggio 35 è disposta sulla parete di fondo 26a della porzione di chiusura 26, alla quale è affacciata la membrana idrofilica 16, in posizione distanziata dalla stessa.



10

15

20

25



Come detto, il corpo di contenimento 11 definisce internamente un passaggio di fluido 27 tra l'ingresso 12 e la prima uscita 13. Tale passaggio di fluido 27 ha una porzione di monte 27a, compresa fra l'ingresso 12 e la membrana idrofilica 16, ed una porzione di valle 27b, compresa fra la membrana idrofilica 16 e la prima uscita 13. Tale parete di fondo 26a, sulla quale è ricavata la bocca di passaggio 35, delimita la porzione di valle 27b del passaggio di fluido.

La bocca di passaggio 35 è situata in una zona d'estremità laterale della parete di fondo 26a (vedi figura 14), opposta rispetto all'ingresso di fluido 12. I risalti 32, disposti sul lato interno della parete di fondo 26a, sono suddivisi in un primo gruppo, che arriva fino alla bocca di passaggio 35, nel quale i risalti 32 sono conformati a linee, fra loro parallele, estese in direzione orizzontale, verso la bocca di passaggio 35, per definire una pluralità di condotti lineari, paralleli fra loro, secondo la direzione del percorso della porzione liquida; ed in un secondo gruppo, disposto oltre la bocca di passaggio 35, in cui i risalti 32 sono a forma di dentelli, come ad esempio punti, o brevi segmenti, orientati tangenzialmente rispetto al centro della bocca di passaggio 35.

La prima uscita 13 è disposta ad un'estremità di un condotto di uscita 21a L, detta estremità superiore avendo asse inclinato rispetto al piano di giacitura dell'elemento di supporto 1. Il condotto di uscita 21 è associato solidalmente con la porzione di chiusura 26 del corpo di contenimento.

La membrana idrofobica 17, che opera sulla seconda uscita di sfiato 14, è situata in una zona superiore della porzione di monte 27a del passaggio di fluido, con riferimento ad una configurazione d'uso in cui il piano di giacitura del primo tratto di tubazione 18 è verticale. Nella configurazione d'uso, la membrana idrofobica 17 è situata nel punto più alto della porzione di monte 27a, ed è affacciata verso l'alto. Nella configurazione d'uso, la membrana idrofobica 17 ha un piano di giacitura orizzontale, mentre la membrana idrofilica 16 ha un



10

15

20

25

Ing. Massimo Villanova Albo Prot. N. 832 B



piano di giacitura verticale.

La membrana idrofobica 17 è situata superiormente rispetto al punto superiore della superficie operativa filtrante della membrana idrofilica 16: tale superficie operativa filtrante non comprende il bordo perimetrale della membrana idrofilica 16 che è impegnato fra i bordi perimetrali della base e della porzione di chiusura 25b e 26b.

La porzione di monte 27a del passaggio di fluido ha una conformazione piatta, con una dimensione minore delle altre due, con un piano di giacitura parallelo alla membrana idrofilica 16, e quindi verticale nella configurazione d'uso. La porzione di monte 27a del passaggio di fluido ha un ingresso di fluido disposto in una zona d'estremità inferiore della porzione stessa, da parte opposta rispetto alla seconda uscita 14 di sfiato superiore, ove opera la membrana idrofobica 17.

La sezione di passaggio della porzione di monte 27a del passaggio di fluido aumenta gradualmente dal basso verso l'alto, procedendo verso la membrana idrofobica 17, e quindi verso la seconda uscita 14 di sfiato. Una zona d'estremità superiore della porzione di monte 27a, delimitata superiormente dalla membrana idrofobica 17, è collocata superiormente al bordo superiore attivo della membrana idrofilica 16 filtrante.

In questa seconda versione, il canale passante 28, che mette in comunicazione di fluido la porzione di monte 27a del passaggio di fluido 27 con l'atmosfera, attraverso la membrana idrofobica 17, ha un asse longitudinale che si estende parallelamente al piano di giacitura dell'elemento di supporto 1, ed è ricavato in un'ala 26c della porzione di chiusura 26. L'ala 26c sporge da un'estremità superiore della porzione di chiusura 26, in direzione trasversale rispetto al piano di giacitura del corpo principale della porzione 26 stessa. Il canale passante 28 può essere realizzato, come nell'esempio illustrato, sotto forma di una pluralità di fori uniformemente distribuiti, ad asse verticale. La membrana idrofobica 17 è mantenuta in posizione in virtù di un bordo perimetrale, impegnato fra una bocca superiore della base 25 e



10

15

20



l'ala 26c della porzione di chiusura 26.

La parete di fondo 25a della base, che delimita la porzione di monte 27a, ha una parte centrale inclinata, che è disposta in corrispondenza della verticale dello sfiato, cioè della seconda uscita 14; in virtù di tale inclinazione, la porzione di monte 27a del passaggio di fluido ha una zona centrale, disposta sotto la verticale dello sfiato, con una sezione di passaggio crescente dal basso verso l'alto. In questa zona centrale anche l'altezza dei risalti 31 (cooperanti con i risalti 32 per impedire la deformazione eccessiva della membrana idrofilica filtrante 16) è crescente verso l'alto.

In questa zona centrale, i risalti 31 sono conformati a dentelli, sfalsati fra loro rispetto ad una direzione orizzontale: i dentelli sono, ad esempio, in forma di punti, allineati in file verticali, o di corti segmenti disposti verticalmente, secondo una vista in pianta (vedi figura 9); in una zona d'estremità laterale, vicina all'ingresso di fluido 12, i risalti 31 sono a forma di linee disposte orizzontalmente (a destra in figura 9); in un'altra zona d'estremità laterale, opposta all'ingresso di fluido, i risalti 31 sono conformati a C, disposte concentricamente l'uno dentro l'altro e con i bracci della C allungati in direzione orizzontale (a sinistra in figura 9).

I risalti 31 lineari definiscono dei condotti lineari, che indirizzano il fluido verso la zona centrale della porzione di monte 27a, sottostante alla seconda uscita 14 di sfiato. I risalti 31 a C definiscono dei condotti a C che riportano il fluido verso la suddetta zona centrale.

I risalti 31 e 32 definiscono due piani di riscontro per entrambi i lati opposti 16b e 16a della membrana idrofilica, così da limitare le deformazioni di detta membrana in entrambi i sensi. La particolare disposizione e conformazione della porzione di monte 27a, nonché la particolare disposizione e conformazione della seconda uscita 14 di sfiato e dell'ingresso di fluido 12, contribuiscono a migliorare l'efficacia dell'eliminazione di gas, in uno spazio relativamente compatto.

Nella seconda versione realizzativa, il corpo di contenimento 11 è integrato nell'elemento di



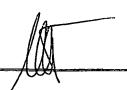


10

15

20

25



supporto 1 con uno sviluppo prevalente, secondo una direzione trasversale, che va dalla prima porzione laterale 20 alla seconda porzione laterale 22. L'ingresso di fluido 12 è situato nella prima porzione laterale 20, mentre la prima uscita 13, per il solo liquido, è posta in una zona d'estremità laterale di detto sviluppo trasversale, oltre la mezzeria di detto sviluppo, in prossimità della seconda porzione laterale 22.

Ciò consente di avere un'elevata superficie attiva di filtrazione della membrana idrofilica 16, sfruttando al meglio lo spazio sulla traversa rigida 23, senza aumentare l'ingombro complessivo dell'elemento di supporto 1.

La seconda uscita 14, di sfiato, è disposta in una zona intermedia dello sviluppo trasversale del corpo di contenimento 11.

La predisposizione della valvola di non ritorno 36 evita il flusso inverso: in particolare assicura contro il rischio di passaggio di sangue dal circuito extracorporeo 33 alla linea d'infusione 2. Tale rischio è particolarmente grave nel caso in cui la pompa peristaltica 9 dovesse, per qualunque motivo, perdere la sua capacità occlusiva, cioè la funzione di chiudere il primo tratto di tubazione 18, per effetto dello schiacciamento delle pareti flessibili dei tubi nelle zone di contatto con i rulli della pompa. In mancanza di tale funzione occlusiva, il sangue potrebbe fluire dal circuito extracorporeo 33, attraverso la linea d'infusione, addirittura fino ai contenitori 4, con grave danno per il paziente.

Inoltre, l'adozione della valvola di non ritorno 36 evita l'ingresso nella linea d'infusione 2, in particolare nella zona compresa fra la pompa 9 e il punto d'infusione 5, di piccole quantità di sangue, provenienti dal circuito extracorporeo 33, per effetto del modo di operare della pompa peristaltica 9 che determina un andamento incostante della pressione nella linea d'infusione 2, con possibili fughe di sangue nelle fasi di calo di pressione.

Il separatore aria-liquido 10, che è stato descritto in precedenza in due versioni realizzative, è integrato in un elemento di supporto 1, predisposto per portare un primo tratto di tubazione 18,





collegato fluidicamente con un secondo tratto di tubazione 19, anch'esso impegnato all'elemento di supporto 1.

È comunque possibile prevedere l'impiego di un separatore aria-liquido, strutturato come quelli sopra descritti, non necessariamente integrato con l'elemento di supporto 1, ma anche indipendente da esso, ed inserito in una linea di trasporto di fluidi, anche diversa da quella sopra descritta, per deareare il fluido trasportato.

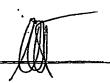
Secondo un'altra versione realizzativa, non illustrata, la valvola di non ritorno può essere realizzata in modo non integrato con il separatore aria-liquido, ma semplicemente inserita lungo la linea d'infusione 2 a valle del separatore e distanziata da esso.

### 10 Legenda:

5

- 1 elemento di supporto
- 2 linea di infusione
  - 2a rami della linea d'infusione
  - 2b parte comune della linea d'infusione
- 15 3 dispositivo d'infusione
  - 4 contenitori
  - 5 punto d'infusione
  - 6 organi d'interdizione del flusso
  - 7 organo di pesatura
- 20 8 unità di controllo
  - 9 pompa peristaltica
  - 10 separatore continuo di fluido (o filtro deareatore)
  - 11 corpo di contenimento del separatore
  - 12 ingresso del separatore
- 25 13 prima uscita del separatore (uscita liquido)





- 14 seconda uscita del separatore (uscita gas)
- 15 mezzi selettori del separatore
- 16 membrana idrofilica (passaggio fase liquida)
  - 16a lato membrana verso l'uscita liquido
- 16b lato membrana verso l'ingresso fluido
  - 17 membrana idrofobica (passaggio fase gassosa)
    - 17a lato membrana verso l'uscita gas
    - 17b lato membrana verso l'ingresso fluido
  - 18 primo tratto di tubazione (segmento pompa)
- 10 19 secondo tratto di tubazione
  - 20 prima porzione laterale dell'elemento di supporto
  - 21 condotto di uscita
  - 22 seconda porzione laterale dell'elemento di supporto
  - 23 traversa rigida dell'elemento di supporto
- 24 apertura passante dell'elemento di supporto
  - 25 base del corpo di contenimento
    - 25a parete di fondo della base
    - 25b bordo perimetrale della base
  - 26 porzione di chiusura del corpo di contenimento
- 20 **26a** parete di fondo della porzione di chiusura
  - 26b bordo perimetrale della porzione di chiusura
  - 26c ala trasversale superiore
  - 27 passaggio di fluido nel corpo di contenimento
    - 27a porzione del passaggio di fluido a monte della membrana idrofilica
- 25 **27b** porzione del passaggio di fluido a valle della membrana idrofilica





- 28 canale passante nel corpo di contenimento
- 29 primo elemento tubolare di connessione
- 30 secondo elemento tubolare di connessione
- 31 risalti associati alla base del corpo di contenimento
- 5 32 risalti associati alla porzione di chiusura del corpo di contenimento
  - 33 circuito extracorporeo di sangue
  - 34 unità per il trattamento di sangue
  - 35 bocca di passaggio di liquido
  - 36 valvola di non ritorno
- 10 37 organo otturatore mobile

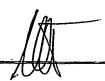
PN0264-IT01

38 rilievi della valvola di non ritomo





15



#### RIVENDICAZIONI

- 1. Elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di fluidi comprendente:
  - una prima ed una seconda porzione laterale (20, 22) predisposte ad impegnare rispettive porzioni della linea di trasporto (2) per definire almeno un primo tratto di tubazione (18); ed
  - una traversa rigida (23) per collegare dette porzioni laterali (20, 22); caratterizzato dal fatto che la prima porzione laterale (20) integra un separatore continuo di fluido (10), capace di separare fluido in una porzione gassosa ed in una porzione liquida.
- 2. Elemento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto separatore
   (10) comprende un corpo di contenimento (11) avente:
  - almeno un ingresso (12) per ricevere un fluido;
  - almeno una prima uscita (13) per ricevere una porzione liquida di detto fluido;
  - mezzi selettori (15), interposti tra detto ingresso (12) e detta prima uscita (13), capaci di effettuare in continuo una separazione di detto fluido in una porzione gassosa ed in detta porzione liquida.
  - 3. Elemento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che il corpo di contenimento (11) del separatore comprende almeno una seconda uscita (14), per ricevere detta porzione gassosa di detto fluido.
- 20 4. Elemento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che i mezzi selettori (15) comprendono almeno una membrana idrofilica (16), avente un lato (16a) rivolto verso la prima uscita (13), ed un lato (16b) rivolto verso detto ingresso (12), per ricevere detto fluido e trasferire esclusivamente liquido verso la prima uscita (13).
- Elemento secondo la rivendicazione 3 e secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal
   fatto che i mezzi selettori (15) comprendono almeno una membrana idrofobica (17),





avente un lato (17a) rivolto verso detta seconda uscita (14), ed un lato (17b) rivolto verso detto ingresso (12), per ricevere detto fluido e trasferire esclusivamente gas verso la seconda uscita (14).

- Elemento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto detto primo tratto di tubazione (18) presenta conformazione arcuata ed estensione assiale prefissata.
- 7. Elemento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la seconda porzione laterale (22) presenta sagoma tubolare ed è predisposta a ricevere, in fissaggio, un'estremità del primo tratto di tubazione (18) ed un'estremità di un secondo tratto di tubazione (19).
- 10 8. Elemento secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento (11) comprende una base (25) ed una porzione di chiusura (26), cooperanti tra loro per definire un passaggio di fluido (27) tra detto ingresso (12) e dette prima e seconda uscita (13 e 14).
- Elemento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta base (25)
   definisce un canale passante (28) per porre in comunicazione di fluido detto passaggio
   (27) con l'esterno, detta membrana idrofobica (17) operando in corrispondenza di detto canale.
  - 10. Elemento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta base (25) comprende solidalmente un primo elemento tubolare di connessione (29).
- 20 11. Elemento secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detta porzione di chiusura (26) comprende solidalmente un secondo elemento tubolare di connessione (30), avente un asse di sviluppo inclinato rispetto a quello di detto primo elemento tubolare di connessione (29).
- 12. Elemento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta membrana
   idrofilica (16) è interposta tra detta base (25) e detta porzione di chiusura (26), e si



15



sviluppa sostanzialmente attraverso tutto detto corpo di contenimento (11).

- 13. Elemento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta base (25) e detta porzione di chiusura (26) comprendono, ciascuna, una rispettiva parete di fondo (25a, 26a) ed un rispettivo bordo perimetrale (25b, 26b), emergente da detta parete di fondo (25a, 26a), detta membrana idrofilica (16) estendendosi parallelamente a dette pareti di fondo (25a, 26a), in posizione distanziata dalle stesse.
- 14. Elemento secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il corpo di contenimento (11) presenta una pluralità di risalti (31), emergenti dalla parete di fondo (25a) di detta base.
- 15. Elemento secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il corpo di contenimento (11) presenta una pluralità di risalti (32), emergenti dalla parete di fondo (26a) di detta porzione di chiusura.
  - 16. Elemento secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che detti risalti (31) comprendono dei dentelli uniformemente distribuiti sulla superficie della parete di fondo (25a) di detta base.
  - 17. Elemento secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che detti risalti (32) comprendono dei deflettori spaziati angolarmente per convogliare il flusso di liquido verso la prima uscita (13).
- 18. Elemento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che la base (25) del
   corpo di contenimento, la traversa rigida (23) e la seconda porzione laterale (22), sono realizzate in un sol pezzo.
  - 19. Elemento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la traversa rigida (23) è sostanzialmente piana e parallela ad un piano di giacitura di detto primo tratto di tubazione (18).
- 25 20. Elemento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto separatore





continuo di fluido (10) integra almeno una valvola di non ritorno (36), predisposta per impedire il flusso nella linea di trasporto (2) in direzione inversa ad una direzione di trasporto desiderata.

- 21. Elemento secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che detta valvola di non ritorno (36) è predisposta lungo un percorso di detta porzione liquida, dopo che questa è già stata separata da detta porzione gassosa ad opera di detto separatore (10).
  - 22. Elemento secondo la rivendicazione 21 e secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta valvola di non ritorno (36) è disposta all'interno di detto corpo di contenimento (11), in una zona compresa fra detti mezzi selettori (15) e detta prima uscita (13).
  - 23. Elemento secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che detta valvola di non ritorno (36) comprende un organo otturatore mobile (37), operante su una bocca di passaggio (35) della porzione liquida.
  - 24. Elemento secondo la rivendicazione 23 e secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta bocca di passaggio (35) è associata a detta porzione di chiusura (26) del corpo di contenimento.
    - 25. Elemento secondo la rivendicazione 24, caratterizzato dal fatto che detti mezzi selettori (15) comprendono almeno una membrana idrofilica (16), affacciata e distanziata rispetto ad una parete di fondo (26a) di detta porzione di chiusura (26), detta bocca di passaggio (35) essendo associata a detta parete di fondo (26a).
    - 26. Elemento secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento (11) definisce internamente un passaggio di fluido (27) tra detto ingresso (12) e detta prima uscita (13), detta membrana idrofobica (17) essendo situata in una zona superiore di una porzione (27a) di detto passaggio di fluido posta a monte della membrana idrofilica (16), detta membrana idrofobica (17) essendo affacciata verso



25

20

10

15

15



l'alto, con riferimento ad una configurazione di uso dell'elemento di supporto (1), in cui il primo tratto di tubazione (18) ha un piano di giacitura verticale.

- 27. Elemento secondo la rivendicazione 26, caratterizzato dal fatto che detta porzione di monte (27a) di passaggio di fluido ha una sezione di passaggio che aumenta procedendo verso detta membrana idrofobica (17).
- 28. Elemento secondo la rivendicazione 26, caratterizzato dal fatto che detta membrana idrofobica (17) è situata superiormente rispetto al punto superiore della superficie operativa di detta membrana idrofilica (16).
- 29. Elemento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento (11) ha uno sviluppo prevalente secondo una direzione trasversale che va dalla prima porzione laterale (20) alla seconda porzione laterale (22), detta prima uscita (13) essendo posta in una zona di estremità laterale di detto sviluppo trasversale, in prossimità di detta seconda porzione laterale (22).
  - 30. Elemento secondo la rivendicazione 29, caratterizzato dal fatto che detta seconda uscita (14) è disposta in una zona intermedia di detto sviluppo trasversale.
  - 31. Elemento secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che la membrana idrofilica (17) ha un piano di giacitura sostanzialmente verticale, con riferimento ad una configurazione di uso in cui il primo tratto di tubazione (18) ha un piano di giacitura verticale.
- 20 32. Separatore gas-liquido (10) comprendente:
  - un corpo di contenimento (11), avente almeno un ingresso (12) per ricevere un fluido ed almeno una prima uscita (13) per ricevere una porzione liquida di detto fluido, detto corpo di contenimento (11) definendo al suo interno un passaggio di fluido (27) fra detto ingresso (12) e detta prima uscita (13);
- 25 almeno un elemento filtrante (16), idrofilico, disposto all'interno di detto



15



passaggio di fluido (27), avente un lato (16a) rivolto verso la prima uscita (13) ed un lato (16b) rivolto verso detto ingresso (12), per ricevere detto fluido e trasferire esclusivamente liquido verso la prima uscita (13), dividendo detto passaggio di fluido (27) in una porzione a monte (27a), fra detto ingresso (12) e detto elemento filtrante (16), e in una porzione a valle (27b), fra detto elemento filtrante (16) e detta prima uscita (13);

- almeno una seconda uscita (14) di sfiato, associata operativamente a detta porzione a monte (27a) di detto passaggio di fluido (27), per ricevere una porzione gassosa di detto fluido.
- 33. Separatore secondo la rivendicazione 32, in cui detta seconda uscita (14) di sfiato è situata in una zona superiore di detta porzione a monte (27a) di detto passaggio di fluido (27), ove superiore è inteso con riferimento ad una configurazione di uso del separatore.
  - 34. Separatore secondo la rivendicazione 33, in cui almeno una parte di detta porzione a monte (27a) di detto passaggio di fluido ha una sezione di passaggio crescente, procedendo verso l'alto, con riferimento a detta configurazione d'uso.
    - 35. Separatore secondo la rivendicazione 33 o 34, in cui detto elemento filtrante idrofilico (16) è piatto, con un piano di giacitura disposto verticalmente, con riferimento a detta configurazione d'uso.
- 20 3 6. Separatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 32 a 35, comprendente un elemento idrofobico (17) operante sulla seconda uscita di sfiato (14), detti elementi idrofilico (16) ed idrofobico (17) essendo entrambi piatti ed avendo piani di giacitura disposti trasversalmente l'uno rispetto all'altro.
- Separatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 33 a 36, in cui detto ingresso
   di fluido (12) è disposto in una zona inferiore di detta porzione a monte (27a) di detto





passaggio di fluido (27), con riferimento a detta configurazione di uso.

- 38. Separatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 32 a 37, detto corpo di contenimento (11) comprende almeno due pareti di fondo (25a) e (26a), delimitanti detto passaggio di fluido ed affacciate a lati opposti (16b) e (16a) di detto elemento idrofilico (16), detto elemento idrofilico (16) essendo distanziato da dette pareti di fondo (25a) e (26a), una pluralità di risalti (31) e (32) emergendo da ciascuna di dette pareti di fondo (25a) e (26a), per definire due piani di riscontro per entrambi detti lati opposti (16b) e (16a) dell'elemento idrofilico.
- 3 9 . Linea d'infusione comprendente un elemento di supporto (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 1 a 31.
- 40. Linea d'infusione secondo la rivendicazione 39, carattérizzata dal fatto che comprende:
  - a. almeno un contenitore (4) di un liquido da infondere in un paziente;
  - un secondo tratto di tubazione (19) estendentesi tra detto contenitore (4) e detto elemento di supporto rigido (1) e posto in comunicazione di fluido con il primo tratto di tubazione (18).
- 41. Elemento di supporto per una linea di trasporto extracorporeo di fluidi, secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto, con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- 42. Separatore gas-liquido (10) secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto, con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- Linea d'infusione, secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto, con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.

per procura figna uno dei Mandatari

ng. Massimb Villanova Albo Frot N. 832 B

- pag. 28 di 28 -

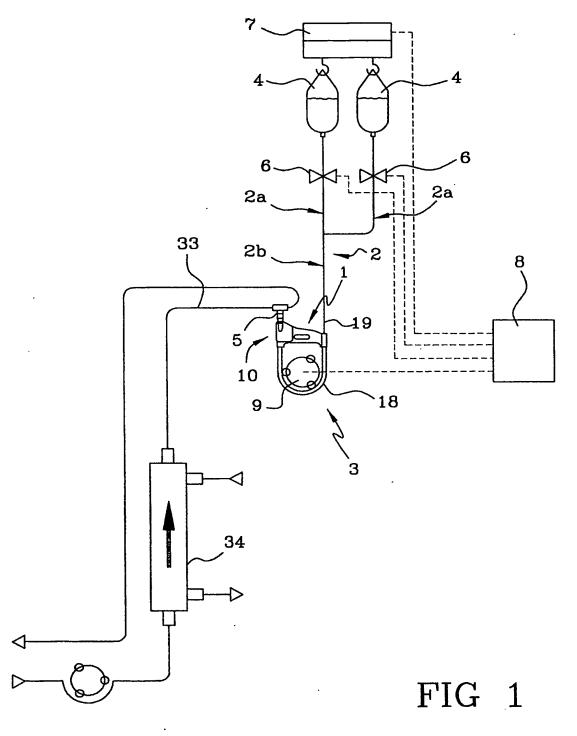
a modena dale

20

15

5

10



Ing. Massimo/Milanova Albo Prot/ N 832 B





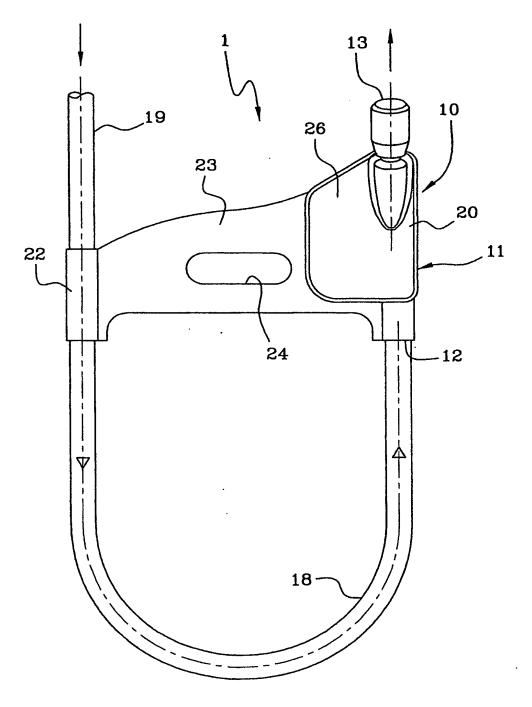
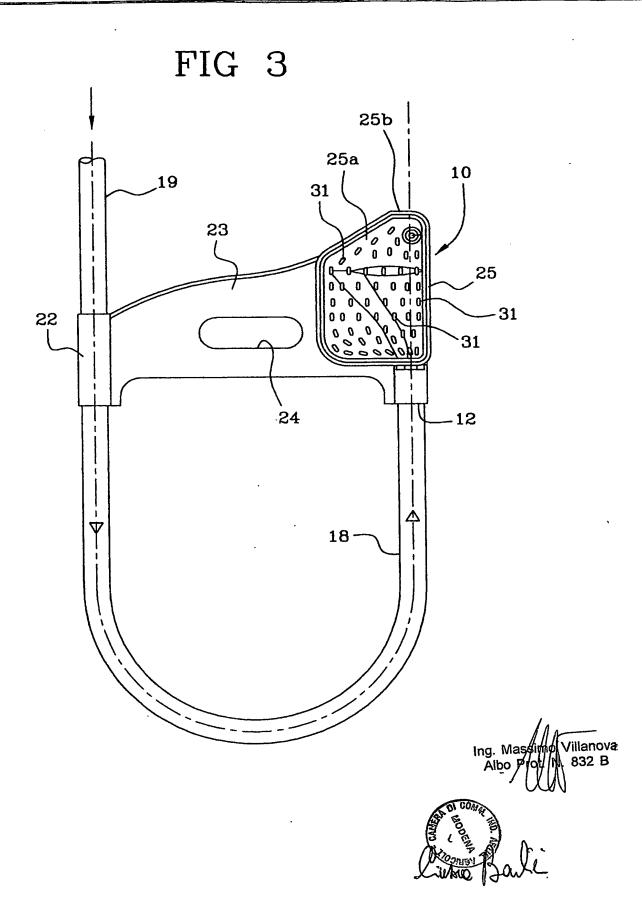
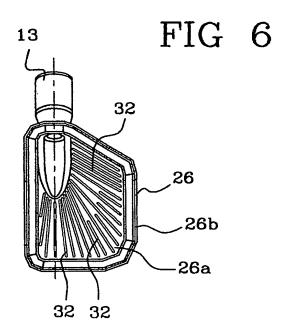


FIG 2









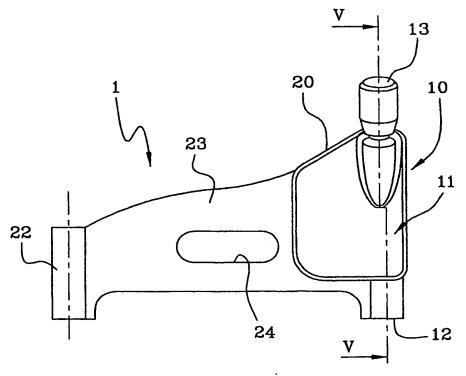
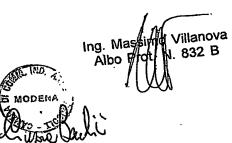


FIG 4



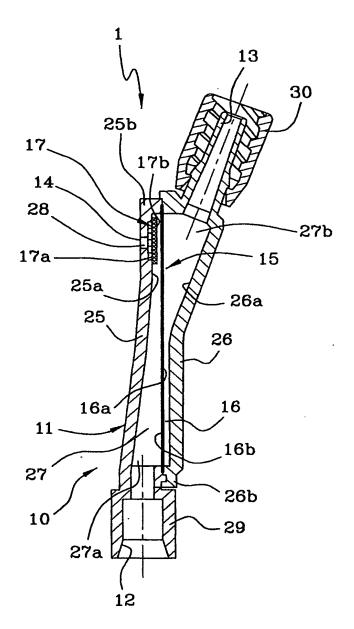
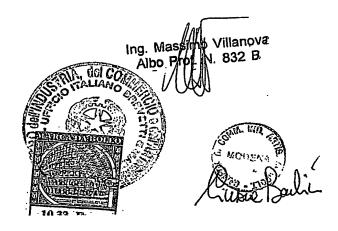
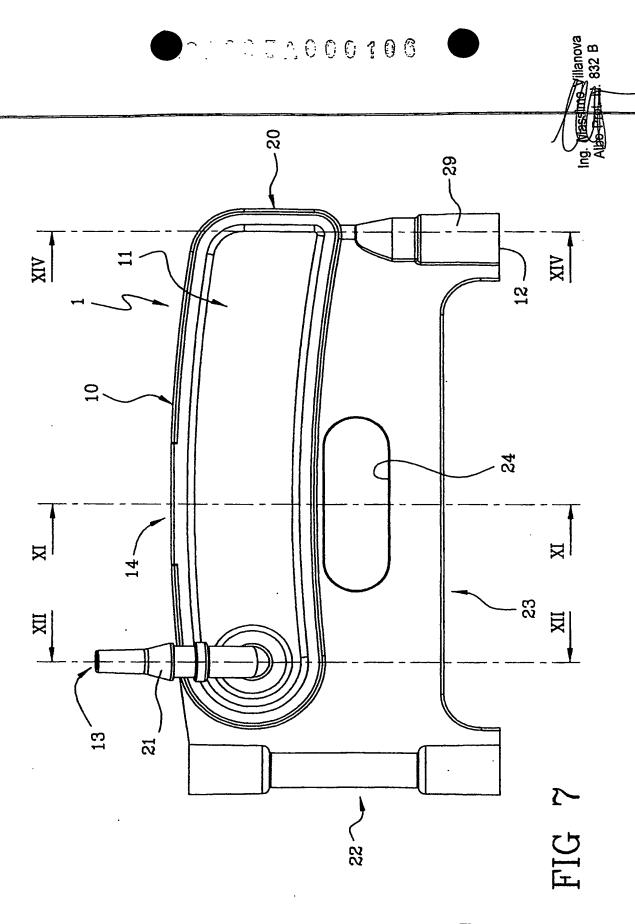
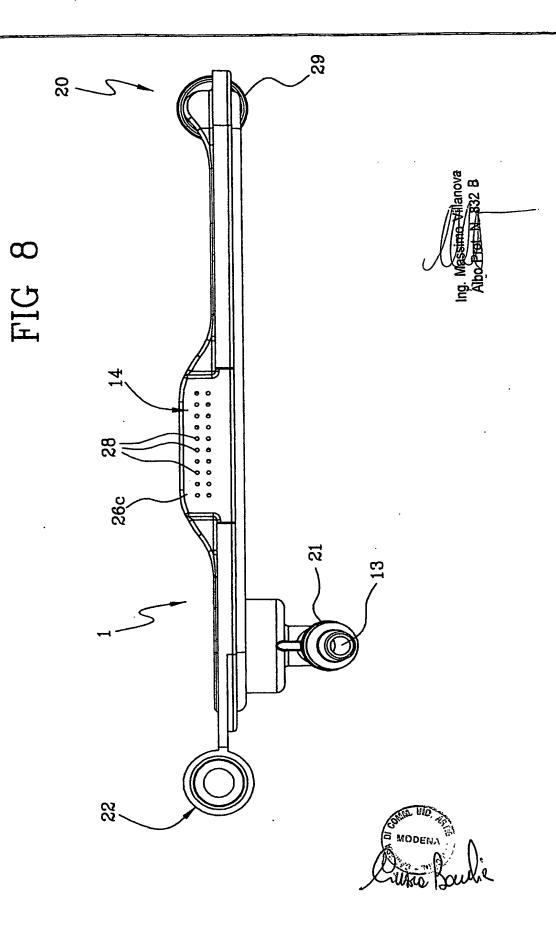


FIG 5









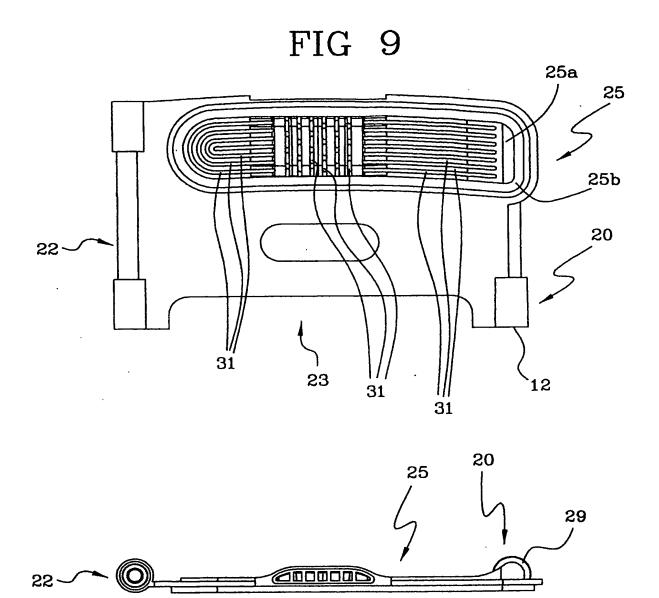


FIG 10



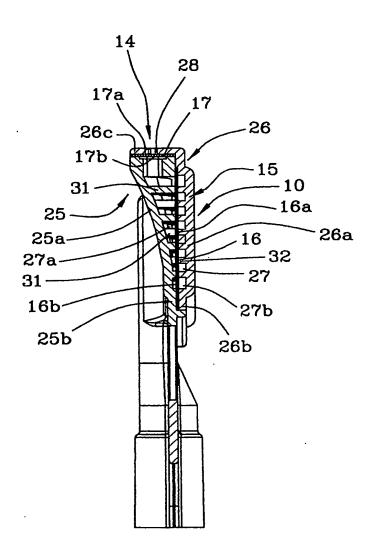


FIG 11



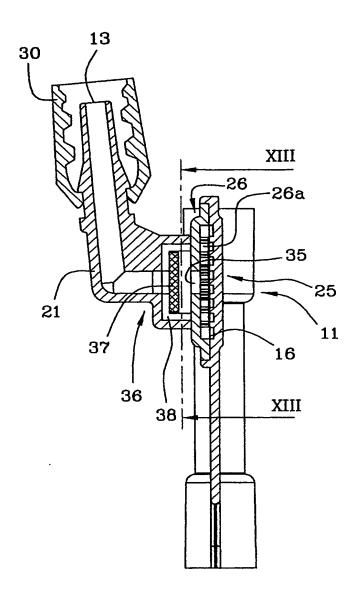


FIG 12

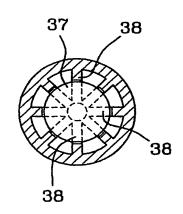
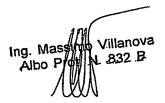


FIG 13





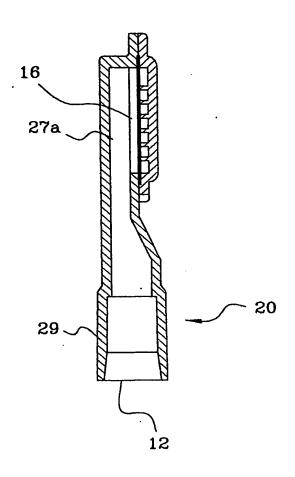
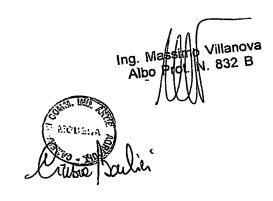
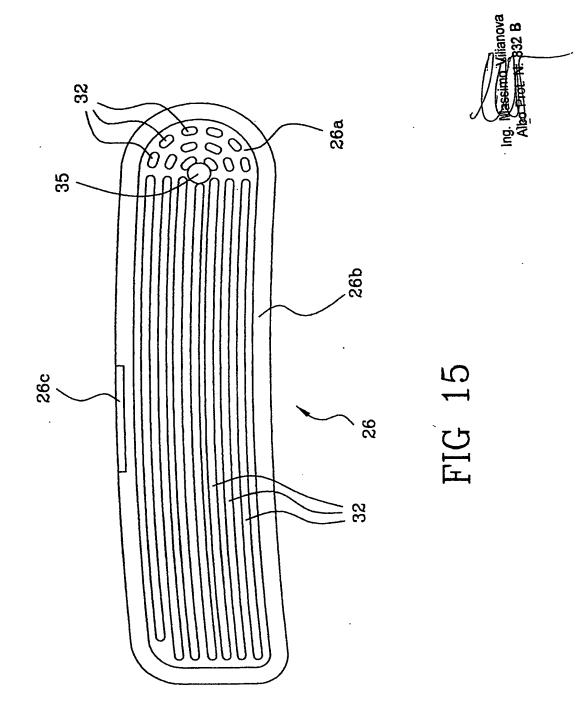


FIG 14







# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER: □ OTHER: □

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.